

	Kondome aus Naturkautschuklatex Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002) Deutsche Fassung EN ISO 4074:2002	DIN EN ISO 4074
ICS 11.200	Ersatz für DIN EN 600:1996-04 Siehe jedoch Nationales Vorwort	
Natural latex rubber condoms — Requirements and test methods (ISO 4074:2002); German version EN ISO 4074:2002		
Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel — Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002); Version allemande EN ISO 4074:2002		
Die Europäische Norm EN ISO 4074:2002 hat den Status einer Deutschen Norm.		
Nationales Vorwort		
Die Europäische Norm EN ISO 4074 wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 „Mechanical contraceptives“ in Zusammenarbeit mit dem CEN/TC 205 „Nichtaktive Medizinprodukte“ unter Beteiligung deutscher Experten erstellt. Im DIN Deutsches Institut für Normung e. V. war hierfür im Normenausschuss Medizin (NAMED) der Arbeitsausschuss A 4 „Kondome (Präservative)“ zuständig.		
Neben dieser Norm darf jedoch DIN EN 600:1996 noch bis zum 31. August 2005 angewendet werden.		
Änderungen		
Gegenüber DIN EN 600:1996-04 wurden folgende Änderungen vorgenommen:		
a) Beschränkung der Anforderungen und Prüfungen von Reißkraft und Reißdehnung auf Kondome, die vom Hersteller als „extra stark“ o. ä. deklariert werden; b) Aufnahme von zusätzlichen Anforderungen an Kondome, die vom Hersteller als „extra stark“ o. ä. deklariert werden; c) Aufnahme von Anforderungen und Prüfung von Berstvolumen und Berstdruck für künstlich gealterte Kondome; d) Änderung der Anforderung an die Länge von Kondomen; e) Aufnahme von Anforderungen an Echtzeitstudien zur Haltbarkeit von Kondomen; f) vollständige redaktionelle Überarbeitung.		
Frühere Ausgaben		
DIN 58993: 1991-02 DIN EN 600: 1996-04		
Fortsetzung 52 Seiten EN		
Normenausschuss Medizin (NAMED) im DIN Deutsches Institut für Normung e. V.		

— Leerseite —

Deutsche Fassung

**Kondome aus Naturkautschuklatex
Anforderungen und Prüfverfahren (ISO 4074:2002)**

Natural latex rubber condoms —
Requirements and test methods (ISO 4074:2002)

Préservatifs masculins en latex de caoutchouc naturel —
Exigences et méthodes d'essai (ISO 4074:2002)

Diese Europäische Norm wurde vom CEN am 2. Februar 2002 angenommen.

Die CEN-Mitglieder sind gehalten, die CEN/CENELEC-Geschäftsordnung zu erfüllen, in der die Bedingungen festgelegt sind, unter denen dieser Europäischen Norm ohne jede Änderung der Status einer nationalen Norm zu geben ist. Auf dem letzten Stand befindliche Listen dieser nationalen Normen mit ihren bibliographischen Angaben sind beim Management-Zentrum oder bei jedem CEN-Mitglied auf Anfrage erhältlich.

Diese Europäische Norm besteht in drei offiziellen Fassungen (Deutsch, Englisch, Französisch). Eine Fassung in einer anderen Sprache, die von einem CEN-Mitglied in eigener Verantwortung durch Übersetzung in seine Landessprache gemacht und dem Management-Zentrum mitgeteilt worden ist, hat den gleichen Status wie die offiziellen Fassungen.

CEN-Mitglieder sind die nationalen Normungsinstitute von Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Malta, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, der Tschechischen Republik und dem Vereinigten Königreich.



EUROPÄISCHES KOMITEE FÜR NORMUNG
EUROPEAN COMMITTEE FOR STANDARDIZATION
COMITÉ EUROPÉEN DE NORMALISATION

Management-Zentrum: rue de Stassart, 36 B-1050 Brüssel

Inhalt

	Seite
Vorwort	3
Einleitung	4
1 Anwendungsbereich	5
2 Normative Verweisungen	5
3 Begriffe	5
4 Qualitätsnachweis	7
5 Ausführung	7
6 Berstvolumen und Berstdruck	8
7 Prüfungen von Stabilität und Haltbarkeitsdauer	9
8 Dichtheit	10
9 Sichtbare Schäden	10
10 Unversehrtheit der Verpackung	11
11 Verpackung und Kennzeichnung	11
12 Prüfbericht	13
Anhang A (normativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Chargen, die in ausreichender Anzahl vorhanden sind, um die Übergangsvorschriften anwenden zu können	14
Anhang B (informativ) Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Chargen	15
Anhang C (normativ) Bestimmung des Gesamtgehalts an Gleitmittel für Kondome in Einzelpackungen	16
Anhang D (normativ) Bestimmung der Länge	18
Anhang E (normativ) Bestimmung der Breite	20
Anhang F (normativ) Bestimmung der Dicke	21
Anhang G (normativ) Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck	23
Anhang H (normativ) Behandlung von Kondomen im Wärmeschrank	26
Anhang I (normativ) Bestimmung von Reißkraft und Reißdehnung von Kondomproben	27
Anhang J (normativ) Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsprüfungen	29
Anhang K (informativ) Leitfaden zur Durchführung und Analyse von beschleunigten Alterungsprüfungen	31
Anhang L (normativ) Prüfung auf Dichtheit	35
Anhang M (normativ) Prüfung der Verpackung auf Unversehrtheit	40
Anhang N (normativ) Prüfbericht	42
Anhang O (informativ) Empfohlenes Verfahren für die Kalibrierung der für die Bestimmung von Berstvolumen und Berstdruck verwendeten Geräte zum Aufblasen mit Luft	43
Anhang P (informativ) Begründungen	47
Anhang ZA (informativ) Abschnitte in dieser Europäischen Norm, die grundlegende Anforderungen oder andere Vorgaben von EU-Richtlinien betreffen	51
Literaturhinweise	52

Vorwort

Dieses Dokument (ISO 4074:2002) wurde vom Technischen Komitee ISO/TC 157 "Mechanical Contraceptives" in Zusammenarbeit mit dem Technischen Komitee CEN /TC 205 "Mechanische Verhütungsmittel" erarbeitet, dessen Sekretariat von BSI gehalten wird.

Dieses Dokument wurde unter einem Mandat erarbeitet, das die Europäische Kommission und die Europäische Freihandelszone dem CEN erteilt haben, und unterstützt grundlegende Anforderungen der EU-Richtlinien.

Zusammenhang mit EU-Richtlinien siehe informativen Anhang ZA, der Bestandteil dieser Norm ist.

Dieses Europäische Dokument muss den Status einer nationalen Norm erhalten, entweder durch Veröffentlichung eines identischen Textes oder durch Anerkennung bis August 2002, und etwaige entgegenstehende nationale Normen müssen bis August 2002 zurückgezogen werden.

Entsprechend der CEN/CENELEC-Geschäftsordnung sind die nationalen Normungsinstitute der folgenden Länder gehalten, diese Europäische Norm zu übernehmen: Belgien, Dänemark, Deutschland, Finnland, Frankreich, Griechenland, Irland, Island, Italien, Luxemburg, Niederlande, Norwegen, Österreich, Portugal, Schweden, Schweiz, Spanien, die Tschechische Republik und das Vereinigte Königreich.

Anerkennungsnotiz

Der Text der Internationalen Norm ISO 4074:2002 wurde von CEN als Europäische Norm ohne irgendeine Abänderung genehmigt,.

Dieses Dokument ersetzt EN 600:1996.

Einleitung

Ein unbeschädigter Latexfilm hat sich als wirksame Barriere gegen die Übertragung des Human-Immunschwäche-Virus (HIV) und anderer Infektionserreger, die für sexuell übertragbare Infektionen verantwortlich sind, sowie von Spermien erwiesen. Um dazu beizutragen, die Wirksamkeit von Kondomen als Mittel zur Empfängnisverhütung und als Schutz gegen sexuell übertragbare Infektionen sicherzustellen, ist es entscheidend, dass die Kondome folgende Eigenschaften besitzen: korrekte Penis-Passform, Dichtheit, ausreichende Festigkeit, damit sie während des Gebrauchs nicht reißen, eine Verpackung, die ausreichend Schutz vor Beschädigung bei Lagerung bietet, sowie eine ordnungsgemäße Kennzeichnung, um ihre Anwendung zu erleichtern. Alle diese Gesichtspunkte werden in dieser Internationalen Norm behandelt.

Das Kondom und sämtliche Gleitmittel, Zusätze und Oberflächenbeschichtungen, das Material der Einzelpackung sowie eventuell aufgebracht Puder sollten Substanzen in solchen Mengen, die giftig, sensibilisierend, örtlich reizend oder auf irgendeine andere Art und Weise gefährlich sind, unter üblichen Lagerungs- oder Gebrauchsbedingungen weder enthalten noch freisetzen. Hinsichtlich der Prüfverfahren zur Bewertung der Sicherheit von Kondomen, besonders im Hinblick auf das Risiko örtlicher Reizung und Sensibilisierung, sollte ISO 10993 herangezogen werden.

Kondome sind Medizinprodukte. Sie sollten daher unter einem guten Qualitätsmanagementsystem hergestellt werden. Es sollten z. B. die Normen der Reihe ISO 9000, ISO 14971-1 und eine der einschlägigen Normen ISO 13485 oder ISO 13488 herangezogen werden.

Kondome sind keine sterilen Medizinprodukte. Dennoch sollten die Hersteller geeignete Vorsichtsmaßnahmen treffen, um eine mikrobiologische Verunreinigung des Produktes bei dessen Herstellung und Verpackung möglichst gering zu halten.

Diese erste Ausgabe von ISO 4074 enthält Anforderungen an die Hersteller, Stabilitätsprüfungen durchzuführen, um die Haltbarkeitsdauer eines neuen oder veränderten Kondoms noch vor seiner Markteinführung abzuschätzen, und Echtzeit-Stabilitätsprüfungen einzuführen. Diese Anforderungen sind in Abschnitt 7 beschrieben. Die Echtzeit-Stabilitätsprüfung kann als Teil der Anforderungen an die Hersteller angesehen werden, ihre Produkte auch nach deren Markteinführung zu überwachen. Diese Anforderungen sollen sicherstellen, dass die Hersteller vor der Markteinführung ihrer Produkte ausreichend Daten zur Belegung ihrer die Haltbarkeitsdauer betreffenden Angaben erhalten und dass diese Daten für die Überprüfung durch Aufsichtsbehörden, Prüflaboratorien dritter Parteien und Käufer zur Verfügung stehen. Sie sollen außerdem die Notwendigkeit, für Dritte Langzeit-Stabilitätsprüfungen durchzuführen, begrenzen.

In der Arbeitsgruppe ISO/TC 157/WG 14 befindet sich gegenwärtig ein Leitfaden zur Anwendung dieser Norm (ISO 16038) in Vorbereitung.

Diese Internationale Norm enthält Anforderungen an die Zugfestigkeitseigenschaften (Reißkraft) von Produkten für die der Hersteller „extra reißfest“ angibt. Anhang J enthält ein Prüfverfahren für die Bestimmung der Reißkraft und Reißdehnung, da diese Werte für das Qualitätsmanagementsystem eines Herstellers hilfreich sein kann und sie in bestimmten Sonderfällen im Kaufvertrag angegeben werden können.

In Anhang P sind Hintergrundinformationen einschließlich technischer Erläuterungen mit Bezug auf bestimmte Abschnitte dieser Norm angegeben. Wo dies von Bedeutung ist, wird im Text auf den entsprechenden Abschnitt in Anhang P verwiesen.

1 Anwendungsbereich

Diese Norm legt die Mindestanforderungen und Prüfverfahren für aus Naturkautschuklatex hergestellte Kondome fest, die zur Empfängnisverhütung und zur Unterstützung des Schutzes vor sexuell übertragbaren Infektionen an Verbraucher geliefert werden.

2 Normative Verweisungen

Die folgenden normativen Dokumente enthalten Festlegungen, die durch Verweisung in diesem Text Bestandteil dieser Internationalen Norm sind. Bei datierten Verweisungen gelten spätere Änderungen oder Überarbeitungen dieser Publikationen nicht. Anwender dieser Internationalen Norm werden jedoch gebeten, die Möglichkeit zu prüfen, die jeweils neuesten Ausgaben der nachstehend angegebenen normativen Dokumente anzuwenden. Bei undatierten Verweisungen gilt die letzte Ausgabe des in Bezug genommenen normativen Dokuments. Mitglieder von IEC und ISO führen Verzeichnisse der gegenwärtig gültigen Internationalen Normen.

ISO 188, *Rubber, vulcanised — Accelerated ageing or heat-resistance tests*.

ISO 2859-1:1999, *Sampling procedures and tables for inspection by attributes — Part 1: Sampling plans indexed by acceptable quality level (AQL) for lot-by-lot inspection*.

ISO 15223, *Medical devices — Symbols to be used with medical device labels, labelling and information to be supplied by the manufacturer*.

EN 980, *Graphische Symbole zur Kennzeichnung von Medizinprodukten*.

3 Begriffe

Für die Anwendung dieser Norm gelten die in ISO 2859-1 angegebenen und die folgenden Begriffe:

3.1

annehmbare Qualitätsgrenzlage

AQL

bei der Stichprobenprüfung für aufeinander folgende Chargen das Qualitätsniveau, das für die Probenuntersuchung der Grenzwert für eine annehmbare mittlere Fertigungsgüte ist (nach ISO 2859-1)

3.2

Kondom

von Verbrauchern verwendetes Medizinprodukt, das als Mittel zur Empfängnisverhütung und zur Verhinderung sexuell übertragbarer Infektionen dazu vorgesehen ist, während sexueller Handlungen über den Penis gezogen zu bleiben

ANMERKUNG Falls ein Anwender ein Produkt aus nachvollziehbaren Gründen (aufgrund seiner Form, Verpackung usw.) als Kondom ansehen kann, so gilt es für die Anwendung dieser Norm als Kondom.

3.3

Verbraucherpackung

Verpackung, die für den Vertrieb bis zum Verbraucher vorgesehen ist und eine oder mehrere Einzelpackungen enthält

3.4

Verfallsdatum

angegebenes Datum, nach dessen Ablauf die Kondome nicht mehr verwendet werden sollten

3.5

Identifizierungsnummer

Zahl oder Kombination von Ziffern, Zeichen oder Buchstaben, mit der ein Hersteller Verbraucherpackungen versieht, um die Chargenbezeichnungen einzelner, in diesen Verbraucherpackungen enthaltener Kondome eindeutig zu identifizieren, und die es ermöglicht, diese Chargen über sämtliche Verpackungs- und Vertriebsstufen zurückzuverfolgen

ANMERKUNG Die Identifizierungsnummer darf mit der Chargenbezeichnung der Kondome in Verbraucherpackungen identisch sein, wenn die Verbraucherpackung nur eine Ausführung von Kondomen enthält. Enthält die Verbraucherpackung jedoch mehrere unterschiedliche Ausführungen von Kondomen, z. B. Kondome mit unterschiedlichen Formen oder Farben, so muss sich die Identifizierungsnummer von den Chargennummern unterscheiden.

3.6

Einzelpackung

direkte Umhüllung des einzelnen Kondoms

3.7

Prüfniveau

Verhältnis zwischen Chargengröße und Stichprobenumfang

ANMERKUNG Bezüglich einer Beschreibung siehe ISO 2859-1:1999, 10.1.

3.8

Charge

eine Zusammenstellung von Kondomen derselben Ausführung, Farbe, Form, Größe und Latexrezeptur, die im Wesentlichen zur gleichen Zeit mit demselben kontinuierlichen Verfahren aus Rohmaterialien mit denselben Spezifikationen und üblichen Einrichtungen hergestellt wurden und, mit demselben Gleitmittel und sämtlichen sonstigen Zusätzen oder Oberflächenbeschichtungen versehen, in der gleichen Art von Einzelpackungen verpackt sind

ANMERKUNG Diese Internationale Norm legt die Chargengröße nicht fest, ein Käufer kann dies jedoch als Teil des Kaufvertrages tun. Zu beachten sind die Schwierigkeiten, die mit Vertrieb und Prüfung sehr großer Chargen verbunden sein können. Es wird empfohlen, dass die Einzelchargengröße 500 000 Stück nicht überschreitet.

3.9

Chargenbezeichnung

Chargennummer

Zahl oder Kombination von Ziffern, Zeichen oder Buchstaben, die vom Hersteller verwendet wird, um die Charge einzeln verpackter Kondome eindeutig zu identifizieren, und die es ermöglicht, deren Herkunft über alle Herstellungsstufen hinweg bis hin zur Verpackung zurückzuverfolgen

ANMERKUNG Die Stichprobenahme für die Prüfung muss anhand der Chargenbezeichnung und darf nicht anhand der Identifizierungsnummer erfolgen; siehe Anforderungen in Abschnitt 4.

3.10

Chargenprüfung

Prüfung der Übereinstimmung einer Charge

ANMERKUNG Chargenprüfungen dürfen auf diejenigen Parameter beschränkt werden, die sich von Charge zu Charge unterscheiden können.

3.11

nicht sichtbares Loch

Loch im Kondom, das bei normaler oder korrigierter Sehschärfe nicht erkennbar ist, jedoch durch Leckage beim Rollen auf Saugpapier nachgewiesen wird

3.12

Stichprobenanweisung

besonderer Plan, der die Anzahl der aus jeder Charge zu prüfenden Einheiten (Stichprobenumfang oder Serie von Stichprobenumfängen) und die damit verbundenen Kriterien für die Bestimmung der Annehmbarkeit der Charge (Annahme- und Rückweisezahlen) angibt

3.13

Haltbarkeitsdauer

Zeitraum vom Datum der Herstellung bis zum angegebenen Verfallsdatum

3.14

sichtbares Loch

Loch oder Riss im Kondom, das/der bei normaler oder korrigierter Sehschärfe erkennbar ist

4 Qualitätsnachweis

Kondome sind Massenartikel, die in sehr großen Mengen hergestellt werden. Es ist unvermeidlich, dass zwischen den einzelnen Kondomen gewisse Unterschiede auftreten, und möglicherweise erfüllt ein kleiner Anteil der Kondome aus jedem Produktionsdurchgang die Anforderungen dieser Norm nicht. Weiterhin ist die Mehrzahl der in dieser Internationalen Norm beschriebenen Prüfverfahren zerstörend. Aus diesen Gründen ist das einzige durchführbare Verfahren zur Bewertung der Übereinstimmung mit dieser Internationalen Norm die Prüfung einer repräsentativen Stichprobe aus einer Charge oder einer Chargenserie. Die grundlegenden Stichprobenanweisungen sind in ISO 2859-1 angegeben. Als Anleitung für die Auswahl eines Systems, Schemas oder Plans zur Entnahme von Annehmbarkeitsstichproben für die Untersuchung einzelner Stücke aus einer Charge sollte ISO TR 8550 herangezogen werden.

Ist ein laufender Qualitätsnachweis für Kondome erforderlich, so wird der betroffenen Partei empfohlen, anstatt sich nur auf die Bewertung des Endproduktes zu konzentrieren, ihre Aufmerksamkeit auch auf das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers zu richten. In diesem Zusammenhang sollte beachtet werden, dass die Normen der Reihe ISO 9000 (siehe Literaturhinweise) die Einrichtung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems behandeln.

Für ein annehmbares Niveau des Verbraucherschutzes sind Stichprobenanweisungen auszuwählen. In den Anhängen A und B sind geeignete Stichprobenanweisungen angegeben.

- a) Anhang A beschreibt Stichprobenanweisungen auf der Grundlage von ISO 2859-1 und ist besonders für Hersteller oder Käufer geeignet, die die Übereinstimmung einer fortlaufenden Chargenserie zu bewerten haben. Die Höhe des erreichbaren Niveaus des Verbraucherschutzes hängt vom Übergang zur verschärften Prüfung ab, falls eine Verschlechterung in der Qualität festgestellt wird. Sind die Übergangsvorschriften auch während der ersten beiden geprüften Chargen noch nicht in der Lage, wirksamen Schutz zu bieten, so entwickelt sich diese Fähigkeit doch stetig zunehmend mit wachsender Anzahl der Chargen innerhalb einer Serie. Die in Anhang A angegebenen Stichprobenanweisungen werden für die Prüfung von fünf oder mehr Chargen empfohlen.
- b) Anhang B beschreibt Stichprobenanweisungen auf der Grundlage von ISO 2859-1, die für die Bewertung einzelner Chargen empfohlen werden. Die in Anhang B angegebenen Stichprobenanweisungen ergeben, wenn sie mit den Übergangsvorschriften zur verschärften Prüfung verwendet werden, annähernd das gleiche Niveau des Verbraucherschutzes wie die in Anhang A. Es wird empfohlen, diese Stichprobenanweisungen bei der Bewertung von weniger als fünf Chargen anzuwenden, zum Beispiel in Streitfällen, für die Anwendung bei Schiedsgerichtsverfahren, für Typprüfungen, für die Beurteilung bei der Qualifizierung oder für kurze Folgen von aufeinander folgenden Chargen.
- c) Handhabungs- und Lagerungsbedingungen müssen vor der Entnahme der Stichproben dokumentiert werden.

Um aus ISO 2859-1 die Anzahl der zu prüfenden Kondome ableiten zu können, ist es erforderlich, die Chargengröße zu kennen. Die Chargengrößen unterscheiden sich bei den verschiedenen Herstellern und werden als Teil der vom Hersteller angewendeten Verfahrens- und Qualitätslenkung angesehen.

5 Ausführung

5.1 Umlaufender Rollrand

Das offene Ende des Kondoms muss in einen umlaufenden Rollrand auslaufen und Abschnitt 9 entsprechen.

5.2 Befeuchtung

Ist die Menge des in einer Einzelpackung enthaltenen Gleitmittels angegeben, so muss diese Menge nach dem in Anhang C beschriebenen Verfahren bestimmt werden.

Bei dem in Anhang C angegebene Verfahren wird auch ein Teil des auf das Kondom aufgetragenen Puders erfasst (siehe Begründung in P.7). Wenn Hersteller oder Käufer die Gleitmittelmengen festlegen, sollte hierfür ein gewisser Spielraum gelassen werden.

5.3 Maße

5.3.1 Länge

Bei Prüfung von jeweils 13 Kondomen aus jeder Charge nach dem in Anhang D angegebenen Verfahren darf kein Einzelmesswert weniger als 160 mm betragen.

5.3.2 Breite

Bei Prüfung von jeweils 13 Kondomen aus jeder Charge nach dem in Anhang E angegebenen Verfahren darf kein Einzelmesswert der Breite um mehr als ± 2 mm von der vom Hersteller angegebenen Nennbreite abweichen.

Die Breite muss an der schmalsten Stelle des Kondoms innerhalb einer Entfernung von 35 mm vom offenen Ende oder an einem vom Hersteller festgelegten Punkt innerhalb desselben Bereiches gemessen werden.

ANMERKUNG Die im Zusammenhang mit der Prüfung des Berstvolumens nach 6.1 zu bestimmende Breite darf gleichzeitig gemessen werden.

5.3.3 Dicke

Ist die Dicke des Kondoms angegeben, so muss sie nach dem Verfahren in Anhang F bestimmt werden.

6 Berstvolumen und Berstdruck

6.1 Unbehandelte Kondome

Bei Prüfung nach Anhang G darf der Berstdruck nicht kleiner als 1,0 kPa sein und das Berstvolumen (auf 0,5 dm³ gerundet) nicht kleiner als:

- 16,0 dm³ bei Kondomen mit einer Breite unter 50,0 mm oder
- 18,0 dm³ bei Kondomen mit einer Breite größer als oder gleich 50,0 mm und bis zu 56,0 mm oder
- 22,0 dm³ bei Kondomen mit einer Breite größer als oder gleich 56,0 mm.

Die Breite ist definiert als die mittlere Breite von 13 eben ausgelegten Kondomen, gemessen nach Anhang E an einem Punkt in (75 ± 5) mm Abstand vom geschlossenen Ende (siehe Begründung in Anhang P).

Das Niveau der Übereinstimmung für jede Charge muss einer AQL von 1,5 für fehlerhafte Kondome entsprechen.

Ein fehlerhaftes Kondom ist definiert als ein Kondom, das die Anforderung für Volumen, Druck oder beides nicht erfüllt, oder eine Undichtigkeit aufweist.

6.2 Chargenprüfung für wärmebehandelte Kondome

Zweck dieser Prüfung ist die Überprüfung wesentlicher Fehler in der Latexrezeptur oder bei der Vulkanisation. Bei Prüfung nach Anhang G müssen die Kondome nach der in Anhang H beschriebenen Wärmebehandlung für (168 ± 2) h bei (70 ± 2) °C die Anforderungen nach Abschnitt 6.1 erfüllen. Diese Prüfung liefert keine Angaben zur Haltbarkeitsdauer des Produktes.

Diese Prüfung ist nur auf Kondome anwendbar, die ab Herstellungsdatum nicht älter als 1 Jahr sind.

6.3 Besondere Festigkeit

6.3.1 Allgemeines

Falls ein Hersteller Anspruch darauf erhebt, dass eine besondere Kondommarke fester ist oder zu erkennen gibt, dass eine besondere Kondommarke zusätzlichen Schutz oder zusätzliche Sicherheit verleiht, weil die Kondome fester als übliche Kondome sind, gelten die zusätzlichen Anforderungen für „Besondere Festigkeit“ in diesem Abschnitt (siehe Anhang P).

6.3.2 Anforderungen an mechanische Eigenschaften

Bei der Prüfung nach Anhang G muss der Berstdruck mindestens 2,0 kPa betragen, und das Berstvolumen muss die Anforderungen nach 6.1 erfüllen.

Bei Prüfung nach Anhang I muss die Mindestreißkraft 100 N betragen; Grundlage ist der Mittelwert von 13 Kondomen, die nach dem Zufallsprinzip aus jeder Charge ausgewählt werden.

6.3.3 Anforderungen an die klinischen Daten

Die Hersteller müssen ihre Angaben zu besonderer Reißfestigkeit durch klinische Daten belegen oder die in Abschnitt 11.2.3.2 angegebene Erklärung deutlich sichtbar auf die Verpackung aufdrucken.

Die klinischen Daten müssen durch die Ergebnisse einer nach dem Zufallsprinzip durchzuführenden Doppelblindstudie belegt werden, die für das extra starke Kondom eine statistisch signifikante Steigerung der Reißfestigkeit im Vergleich mit einem gekennzeichneten Referenzkondom aus der normalen Produktion desselben Herstellers zeigen. Das Referenzkondom muss die Anforderungen von ISO 4074 erfüllen und im Schaftbereich eine Wanddicke von mehr als 0,060 mm aufweisen.

Nützliche Literaturhinweise sind ISO 14155 oder EN 540 und ISO 16037 (in Vorbereitung).

7 Prüfungen von Stabilität und Haltbarkeitsdauer

7.1 Allgemeines

Die Hersteller müssen nachweisen, dass die Kondome bis zum Ende der angegebenen Haltbarkeitsdauer die Anforderungen nach 6.1 dieser Internationalen Norm erfüllen. Die angegebene Haltbarkeitsdauer darf nicht mehr als 5 Jahre betragen (siehe Anhang P).

Auf Anforderung müssen den betreffenden für den Erlass von Vorschriften zuständigen Verwaltungsbehörden und direkten Käufern Daten zur Verfügung gestellt werden, die die Herstellerangabe der Haltbarkeitsdauer belegen.

Vor der Markteinführung einer neuen oder veränderten Kondomausführung müssen die folgenden Anforderungen erfüllt sein:

- Das Kondom muss auf Einhaltung der Mindestanforderungen an die Stabilität nach 7.2 geprüft werden.
- Um die Haltbarkeitsdauer zu bestimmen, muss eine Echtzeitstudie, wie in 7.3 beschrieben, eingeleitet worden sein.
- Bis zum Abschluss der Echtzeitstudie muss die Haltbarkeitsdauer, wie in 7.4 beschrieben, geschätzt werden.

ANMERKUNG 1 Die Übereinstimmung mit den Anforderungen von 7.1 bedeutet nicht, dass die Haltbarkeitsdauer des Produktes bestimmt worden wäre.

ANMERKUNG 2 Eine Kondomausführung gilt als verändert, wenn signifikante Veränderungen an der Latexrezeptur, dem Herstellungsverfahren oder den versiegelten Einzelpackungen vorgenommen wurden.

Schätzwerte für die Haltbarkeitsdauer (7.4) müssen auf einer mittleren kinetischen Temperatur von 30 °C für sämtliche klimatischen Bedingungen beruhen und dürfen anhand von Kondomen aus denselben Produktionschargen ermittelt werden, wie sie für die Echtzeitbestimmung der Haltbarkeitsdauer verwendet werden (7.3).

Für zum Datum der Veröffentlichung dieser Internationalen Norm auf dem Markt erhältliche Modelle sind zum Nachweis der beanspruchten Haltbarkeitsdauer Echtzeitdaten annehmbar, die in einer Anhang J entsprechenden Form vorliegen und bei Temperaturen, die den bei der Markteinführung des Produktes gültigen örtlichen Vorschriften entsprechen, ermittelt wurden.

7.2 Mindestanforderungen an die Stabilität

Unter Anwendung der in Anhang B angegebenen Stichprobenanweisung sind drei Kondomchargen auf Übereinstimmung mit ISO 4074 unter Ausnahme von 11.2 und 11.3 zu prüfen.

Für diese Prüfung dürfen nur solche Chargen verwendet werden, die die Anforderungen von ISO 4074 mit Ausnahme nach 11.2 und 11.3 erfüllen.

Die Proben sind in ihren versiegelten Einzelpackungen nach Anhang H zu inkubieren — eine Gruppe für eine Dauer von (168 ± 5) Stunden (1 Woche) bei (70 ± 2) °C und die andere Gruppe für eine Dauer von (90 ± 1) Tagen bei (50 ± 2) °C. Nach Ende der Inkubationsdauern sind die Kondome herauszunehmen, und ihre Bersteigenschaften sind nach Anhang G durch Aufblasen mit Luft auf Einhaltung der Anforderungen nach 6.1 zu prüfen.

Der Prüfbericht muss die Anforderungen der Anhänge G und N enthalten.

ANMERKUNG Daten zum Nachweis der Übereinstimmung mit 7.2 können Studien zur Abschätzung der Haltbarkeitsdauer (7.4) entnommen werden.

7.3 Verfahren zur Bestimmung der Haltbarkeitsdauer durch Echtzeitstabilitätsstudien

Nach der Prüfung nach Anhang J müssen die Kondome die in 6.1 angegebenen Anforderungen erfüllen.

Falls die Echtzeitdaten eine kürzere Haltbarkeitsdauer anzeigen als auf der Grundlage der beschleunigten Alterungsprüfung (7.4) in Anspruch genommen wird, muss der Hersteller die betreffenden für den Erlass von Vorschriften zuständigen Verwaltungsbehörden und die direkten Käufer darüber in Kenntnis setzen. Der Hersteller muss die Angaben der Haltbarkeitsdauer des Produktes dem Ergebnis der Echtzeitstudie entsprechend ändern. In keinem Fall darf eine Haltbarkeitsdauer von mehr als 5 Jahren angegeben werden. Für auf dem Markt erhältliche Modelle müssen Echtzeitstabilitätsstudien über die gesamte angegebene Haltbarkeitsdauer durchgeführt werden.

7.4 Abschätzung der Haltbarkeitsdauer aufgrund von beschleunigten Stabilitätsprüfungen

Bis zum Abschluss der Echtzeitstudien müssen beschleunigte Stabilitätsprüfungen durchgeführt werden, um die Haltbarkeitsdauer abzuschätzen.

Zum Zeitpunkt der Veröffentlichung dieser Norm war kein einziges Analyseverfahren ausreichend validiert oder so allgemein verbreitet in Anwendung, dass seine Bezeichnung als genormtes Verfahren gerechtfertigt wäre. Diverse Ansätze für die Analyse von Daten der beschleunigten Alterungsprüfung sind untersucht worden. Es wird davon ausgegangen, dass im Zuge der Sammlung von Daten durch Hersteller und für den Erlass von Vorschriften zuständige Verwaltungsbehörden ein Konsens über das anzuwendende Verfahren für die nächste Überarbeitung dieser Internationalen Norm erzielt wird. Bis dahin dürfen die Ergebnisse der beschleunigten Alterungsprüfung mithilfe mehrerer Verfahren analysiert werden oder so, wie dies von der für den Hersteller zuständigen Verwaltungsbehörde festgelegt ist.

In Anhang K sind Beispiele für Verfahren zur beschleunigten Alterungsprüfung und zur Analyse der Daten angegeben. Die in derartigen Studien erhobenen Daten müssen den Anspruch stützen, dass die Kondome für die gesamte angegebene Haltbarkeitsdauer bei 30 °C die in 6.1 angegebenen Anforderungen erfüllen.

8 Dichtheit

Bei Prüfung nach einem der in Anhang L beschriebenen Verfahren muss das Übereinstimmungsniveau für jede Charge für die Gesamtheit der Kondome mit sichtbaren und nicht sichtbaren Löchern und Rissen einer AQL von 0,25 entsprechen.

9 Sichtbare Schäden

Für sichtbare Schäden, wie sie in Anhang L (L.2.3.3, L.3.3.4) beschrieben sind, muss das Übereinstimmungsniveau für jede Charge einer AQL von 0,4 entsprechen.

10 Unversehrtheit der Verpackung

Wird dies von einem Kunden oder einer für den Erlass von Vorschriften zuständigen Verwaltungsbehörde gefordert, so muss der Hersteller oder Lieferant Informationen über die Unversehrtheit der Verpackung auf der Grundlage des in Anhang M angegebenen Prüfverfahrens zur Verfügung stellen. Das Übereinstimmungsniveau für jede Charge muss einer AQL von 2,5 entsprechen.

11 Verpackung und Kennzeichnung

11.1 Verpackung

Jedes Kondom muss in einer Einzelpackung verpackt werden. Eine oder mehrere dieser Einzelpackungen dürfen in anderen Verpackungen, wie z. B. Verbraucherpackungen, verpackt werden. Die Einzelpackung oder Verbraucherpackung oder beide müssen lichtundurchlässig sein. Unabhängig von der Umverpackung muss die Verpackung das Kondom vor Licht schützen, selbst wenn an den Verbraucher nur die Einzelpackung ausgeliefert wird.

Wird ein Markierungsmittel, wie z. B. Druckfarbe, auf einem Kondom oder irgendeinem Teil der Verpackung, der unmittelbare Berührung mit dem Kondom hat, verwendet, darf dieses weder das Kondom beeinträchtigen noch schädlich für den Anwender sein.

Die Einzelpackung und sämtliche sonstigen Verpackungen müssen das Kondom während des Transports und der Lagerung vor Beschädigungen schützen.

Die Einzelpackung und sämtliche sonstigen Verpackungen müssen so ausgeführt sein, dass die Verpackung geöffnet werden kann, ohne das Kondom zu beschädigen. Die Ausführung der Einzelpackung sollte ein einfaches Öffnen ermöglichen (siehe Begründung in Anhang P).

11.2 Kennzeichnung

11.2.1 Symbole

Werden auf der Verpackung, dem Beipackzettel und Werbeprospekten Symbole verwendet, so müssen diese Symbole die in ISO 15223 oder EN 980 angegebenen Anforderungen erfüllen.

11.2.2 Einzelpackung

Jede Einzelpackung muss mindestens mit den folgenden Informationen versehen sein:

- a) Identität von Hersteller oder Vertreiber (siehe Begründung in Anhang P);
- b) Identitätsbezeichnung des Herstellers, die es ermöglicht, den Herstellungsprozess zurückzuverfolgen (z. B. Chargenbezeichnung);
- c) Verfallsdatum (Jahr und Monat). Das Jahr muss in vier Ziffern und der Monat in Buchstaben oder zwei Ziffern angegeben werden (siehe Begründung in Anhang P).

11.2.3 Verbraucherpackung

11.2.3.1 Allgemeines

Die Außenseite der Verbraucherpackung muss mindestens mit den folgenden Informationen versehen sein, die in mindestens einer der offiziellen Amtssprachen des Bestimmungslandes oder nach den Bestimmungen dieses Landes abgefasst sein müssen:

- a) Beschreibung des Kondoms einschließlich der Angabe, ob es ein Reservoir besitzt oder nicht. Ist das Kondom farbig oder strukturiert, so muss dies angegeben werden.
- b) Anzahl der enthaltenen Kondome.

- c) Nennbreite des Kondoms.
- d) Name oder Handelsname und Adresse des Herstellers und/oder Vertreibers, anhängig von den nationalen und regionalen Bestimmungen (siehe Begründung in Anhang P).
- e) Verfallsdatum (Jahr und Monat). Das Jahr muss in vier Ziffern und der Monat in Buchstaben oder zwei Ziffern angegeben werden. Enthält eine Verbraucherpackung Kondome unterschiedlicher Chargen, so muss das früheste Verfallsdatum für alle Kondome gelten.
- f) Hinweis, dass Kondome kühl, trocken und vor Sonnenlicht geschützt aufzubewahren sind.
- g) Hinweis, dass lichtdurchlässige Einzelpackungen nicht außerhalb der lichtundurchlässigen Verbraucherpackung gelagert werden sollten.
- h) Es muss angegeben werden, ob das Kondom angefeuchtet oder trocken ist. Wurde eine medizinisch wirksame Substanz zugesetzt, so müssen deren Identität und Zweck angegeben werden (z. B. spermienabtötend). Ist das Kondom oder das Gleitmittel mit Duft- oder Aromastoffen versehen, so muss dies angegeben werden.
- i) Identitätsbezeichnung des Herstellers, die es ermöglicht, den Herstellungsprozess zurückzuverfolgen (z. B. Identifizierungsnummer/Chargenbezeichnung). Sind unterschiedliche Ausführungen von Kondomen, z. B. solche verschiedener Farbe, gemeinsam in einer Verbraucherpackung verpackt, so muss die Identifizierungsnummer auf der Verbraucherpackung dem Hersteller ermöglichen, die Chargennummern der einzelnen in dieser Packung enthaltenen Kondome eindeutig zu identifizieren, sodass deren Herkunft über alle Herstellungsstufen hinweg bis hin zur Verpackung zurückverfolgt werden kann.
- j) Angabe, dass das Kondom aus Naturkautschuklatex hergestellt wurde.

11.2.3.2 Kennzeichnung von extra starken Kondomen

Angaben wie z. B. „extra stark“ bedeuten, dass die entsprechenden Kondome reißfester sind als „normale“ Kondome. Derartige Angaben müssen durch klinische Untersuchungen belegt werden (siehe 6.3.3).

Wünscht der Hersteller, die Angabe „extra stark“ vor Abschluss einer klinischen Studie zu verwenden, so muss die Kennzeichnung folgenden Satz enthalten:

„Es ist nicht erwiesen, dass dieses extra starke Kondom im Gebrauch sicherer ist als normale Kondome.“

11.2.4 Zusätzliche Informationen auf der Verbraucherpackung

Auf der Außen- oder der Innenseite der Verbraucherpackung oder auf einem der Verbraucherpackung inliegenden Beipackzettel müssen mindestens die folgenden Informationen in leicht verständlichen Formulierungen und in mindestens einer der offiziellen Amtssprachen des Bestimmungslandes angegeben sein. Falls es möglich ist, wird der Text durch bildliche Darstellungen der wichtigsten Anwendungsschritte oder entsprechend den jeweiligen Landesbestimmungen ergänzt.

- a) Anweisungen zum Gebrauch des Kondoms, einschließlich folgender Angaben:
 - 1) dass es erforderlich ist, das Kondom, schon bei der Entnahme aus der Verpackung, vorsichtig zu behandeln, um Beschädigungen des Kondoms durch Fingernägel, Schmuck usw. zu vermeiden;
 - 2) wie und wann das Kondom überzustreifen ist. Es sollte erwähnt werden, dass das Kondom vor dem ersten Kontakt zwischen dem Penis und dem Körper des Partners über den erigierten Penis zu streifen ist, um bei der Verhinderung von sexuell übertragbaren Infektionen und von Schwangerschaft unterstützend zu wirken;
 - 3) dass es erforderlich ist, den Penis bald nach der Ejakulation zurückzuziehen, wobei das Kondom am Penisansatz festzuhalten ist;
 - 4) dass es bei Verwendung eines zusätzlichen Gleitmittels erforderlich ist, nur solche zu verwenden, die für den Gebrauch mit Kondomen als geeignet ausgewiesen sind, und dass die Anwendung fetthaltiger Gleitmittel wie Vaseline, Babyöl, Körperlotionen, Massageöle, Butter, Margarine usw. zu vermeiden ist, da diese die Unversehrtheit des Kondoms beeinträchtigen;
 - 5) dass es bei gleichzeitiger Anwendung von Medikamenten, die in Kontakt mit dem Kondom kommen können, erforderlich ist, einen Arzt oder Apotheker zu deren Verträglichkeit zu konsultieren;
- b) Anweisung zur Entsorgung gebrauchter Kondome;

- c) Hinweis, dass ein Kondom nur einmal zu verwenden ist;
- d) Nummer dieser Internationalen Norm, d. h. ISO 4074 (siehe Begründung in Anhang P).

11.3 Sichtprüfung

Aus jeder Charge sind 13 Verbraucherpackungen und 13 Einzelpackungen auf Übereinstimmung zu prüfen. Alle geprüften Packungen müssen die Anforderungen erfüllen.

Es ist unter bestimmten Bedingungen zulässig, dass der Hersteller bzw. Vertreiber Fehler, die mit den Anforderungen an die Verpackung und Kennzeichnung verbunden sind, behebt und die Charge erneut für weitere Übereinstimmungsprüfungen einreicht. Beispiele hierfür sind das Einlegen fehlender Beipackzettel oder die erneute Verpackung von Einzelpackungen in neue vollständige Verbraucherpackungen, bevor diese auf den Markt gebracht werden.

Werden Kondome aus derselben Charge in verschiedenen Verbraucherpackungen verpackt, sollte mindestens eine Verbraucherpackung von jeder Ausführung geprüft werden. Es sollten nicht mehr als 13 Packungen geprüft werden, es sei denn, es handelt sich um mehr als 13 Ausführungen.

12 Prüfbericht

Die Prüfberichte müssen mindestens die in Anhang N beschriebenen Angaben enthalten.

Anhang A (normativ)

Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einer fortlaufenden Serie von Chargen, die in ausreichender Anzahl vorhanden sind, um die Übergangsvorschriften anwenden zu können

A.1 Nachweis der Qualität

Ist ein weitergehender Qualitätsnachweis für Kondome erforderlich, wird der betroffenen Partei empfohlen, anstatt sich allein auf die Beurteilung des Endproduktes zu konzentrieren, ihre Aufmerksamkeit auch auf das Qualitätsmanagementsystem des Herstellers zu richten. In diesem Zusammenhang sollte beachtet werden, dass die Normen der Reihe ISO 9000 (siehe Literaturhinweise) die Einrichtung eines vollständigen Qualitätsmanagementsystems behandeln.

A.2 Stichprobenanweisungen und Übereinstimmungsniveaus

Wünscht eine Partei durch Sichtprüfung und Prüfung von Stichproben des Endproduktes festzustellen, ob eine fortlaufende Chargenserie die Anforderungen dieser Internationalen Norm erfüllt, sind die in Tabelle A.1 angegebenen Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien anzuwenden.

Die Hersteller dürfen entweder dem in Tabelle A.1 angegebenen Plan folgen oder alternative validierte Verfahren zur Qualitätsprüfung entwickeln und anwenden, die zu einem mindestens äquivalenten Verbraucherschutz führen.

Werden weniger als fünf Chargen von Kondomen geprüft, so steht der zusätzliche Schutz der in ISO 2859-1 angegebenen Übergangsvorschriften nicht zur Verfügung, und es wird empfohlen, die in Anhang B angegebenen Stichprobenanweisungen zu verwenden, um das Niveau des Verbraucherschutzes aufrechtzuerhalten.

Tabelle A.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für eine fortlaufende Chargenserie

Eigenschaften	Prüfniveau	Akzeptanzkriterien
Maße	13 Kondome	alle Proben müssen diese beiden Kriterien erfüllen: Länge ≥ 160 mm Breite = angegebene Nennbreite ± 2 mm
Berstvolumen und Berstdruck (unbehandelt/künstlich gealtert)	allgemeines Prüfniveau I wie in ISO 2859-1	AQL von 1,5
Unversehrtheit der Verpackung	spezielles Prüfniveau S-3	AQL von 2,5
Dichtheit	allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 0,25
sichtbare Fehler	allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M	AQL von 0,4
Verpackung und Kennzeichnung	13 Verbraucherpackungen und 13 Einzelpackungen	alle müssen die Anforderungen erfüllen

Diese Stichprobenanweisungen können u. a. bei folgenden Verfahren angewendet werden:

- a) weitergehende Produktionsprüfung und Qualitätskontrolle durch einen Hersteller;
- b) weitergehende Prüfung durch einen Käufer für vertragliche Zwecke;
- c) weitergehende Qualitätsprüfung durch eine nationale Behörde.

Anhang B (informativ)

Stichprobenanweisungen zur Bewertung der Übereinstimmung einzelner Chargen

Die Anwendung der in Anhang A angegebenen Stichprobenanweisungen für kleine Chargenzahlen, d. h. weniger als fünf, führt zu einem höheren Verbraucherrisiko, da die Übergangsvorschriften nicht zur Verfügung stehen. Es wird daher empfohlen, unter solchen Bedingungen größere Stichprobenumfänge zu verwenden, um ein annehmbares Niveau des Verbraucherschutzes aufrechtzuerhalten. Die Auswahl einer geeigneten Stichprobenanweisung richtet sich nach Erwägungen über die entstehenden Kosten. Größere Stichprobenumfänge ergeben eine bessere Trennschärfe, führen aber zu erhöhten Kosten. Käufer können sich bei der Bewertung der Stichprobenumfänge für die Verwendung bei kleinen Chargenanzahlen z. B. auf ihre Erfahrungen mit einem bestimmten Lieferer verlassen.

Werden die Stichprobenpläne in Verbindung mit den Übergangsvorschriften auf einzelne Chargen angewendet, so ergeben die in Tabelle B.1 angegebenen Stichprobenanweisungen annähernd das gleiche Niveau des Verbraucherschutzes wie die in Anhang A angegebenen. Zu beachten ist die Möglichkeit, Doppel- oder Mehrfach-Stichprobenanweisungen anzuwenden, wodurch die Gesamtanzahl der für den Übereinstimmungsnachweis zu prüfenden Kondome herabgesetzt wird, falls die Qualität signifikant höher als die AQL ist.

ANMERKUNG Es gibt keine einfache mathematische Beziehung zwischen Stichprobenumfang und Chargengröße. Die Stichprobenumfänge dürfen unabhängig von der Chargengröße gesteigert werden, um einen verlässlicheren Schätzwert für die Qualität der Charge zu erhalten.

Tabelle B.1 — Stichprobenanweisungen und Akzeptanzkriterien für einzelne Chargen

Eigenschaften	Prüfniveau	Akzeptanzkriterien
Maße	13 Kondome	alle Proben müssen diese beiden Kriterien erfüllen: Länge ≥ 160 mm Breite = angegebene Nennbreite ± 2 mm
Berstvolumen und Berstdruck (unbehandelt/künstlich gealtert)	allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe M, wie in ISO 2859-1	AQL von 1,5
Unversehrtheit der Verpackung	spezielles Prüfniveau S-3, jedoch mindestens Code-Buchstabe H	AQL von 2,5
Dichtheit	allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe N	AQL von 0,25
sichtbare Fehler	allgemeines Prüfniveau I, jedoch mindestens Code-Buchstabe N	AQL von 0,4
Verpackung und Kennzeichnung	13 Verbraucherpackungen und 13 Einzelpackungen	alle müssen die Anforderungen erfüllen

Diese Stichprobenanweisungen können bei u. a. bei folgenden Verfahren angewendet werden:

- a) Typprüfungen als Teil eines Zertifizierungsverfahrens;
- b) Fälle, in denen die Gesamtanzahl der zu bewertenden Chargen nicht ausreicht, um die Übergangsvorschriften wirksam anwenden zu können;
- c) Streitfälle, bei denen es um einzelne Chargen geht, z. B. für Prüfungen bei Schiedsgerichtsverfahren.